

"雅培"善翠美血液幫浦

安全警訊

發布日期: 114 年 11 月 4 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 018391 號

產品英文名稱："Abbott" CentriMag Blood Pump

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
CentriMag Blood Pump	201-90010	10157220, 10184551, 10190509, 10234422, 10234424, 10250573, 10256371, 10261919, 10261920, 10261923, 10333760, 10339372, 10383828, 10391732, 10413131, 10413133, 10413566, 10474376, 10474377, 10498175, 10498176, 10501172, 10501173, 10503761, 10503762, 10506141, 10560622, 10591394	07640135140030

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠發現部分血液幫浦外殼底部邊緣的平整度與厚度未完全符合規格要求，此平整度與厚度的差異可能妨礙幫浦外殼正確插入 CentriMag 馬達，而導致對位不正。若未能正確地將血液幫浦鎖入馬達中，則可能在使用系統時導致顆粒物產生或溫度升高。原廠收到的通報顯示，此問題曾導致使用者焦慮、不便以及延遲血液動力學支援。目前尚未收到有任何報告提及與此問題相關的嚴重後果，但若幫浦未能正確裝入馬達，仍有不良健康後果的潛在風險。原廠已展開客戶通知作業，提醒在使用 CentriMag 急性循環支持系統時，務必確保依照使用說明書(IFU)的指示，將 CentriMag 血液幫浦牢固鎖入 CentriMag 馬達中。若可牢固鎖入，產品即為安全及可如預期運作。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 268 台，台灣雅培醫療器材有限公司已於 114 年 10 月 15 日開始通知受影響客戶，並提供使用建議事項。預計於 114 年 11 月 30 日前通知完畢。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

聯絡電話：02-87522215

聯絡人電子郵件：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/X2aRGO7GLKGx3Ahj>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/centrimagtm-adult-ecmo-kit-and-blood-pump>